



Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT gostaria de contar com a sua participação na 10ª **Reunião/2024 da Comissão de Estudo de Avaliação Biológica e Clínica de Dispositivos Médicos (CE-026:130.001)**, do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), a ser realizada conforme a programação a seguir.

Data: 21.11.2024

Horário: 09:00 às 13:00

Modalidade: remota

Local: não aplicável

Link: <https://zoom.us/meeting/register/tJwrcOmpqDgoHd3Z2ktTJZT1wxHse2SfPBLv>

Pauta da reunião:

1. Abertura;
2. Identificação dos membros presentes;
3. Aprovação da Ata da reunião anterior;
4. Aceitação da pauta proposta (ou modificação);
5. Verificação das informações gerais correntes;
6. Documentação da ISO/IEC:
 - TC 194 "Biological and clinical evaluation of medical devices"
 - N0_ISO 10993-17-2023-DAMd 1 (Ed 2) - Result of voting
 - N1435_ISO-TC 194 - WG meeting room numbers para todos os WG 1, WG 2, WG 3, WG 4, WG5, WG6, WG7, WG8, WG9, WG10, WG11, WG12, WG13, WG14, WG15, WG17 e WG18
 - N1436_Social event_attendance list (1) para todos os WG 1, WG 2, WG 3, WG 4, WG5, WG6, WG7, WG8, WG9, WG10, WG11, WG12, WG13, WG14, WG15, WG17 e WG18
 - N1437_WG 1_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1438_WG 2_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1439_WG 3_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1440_WG 4_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1441_WG 5_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1442_WG 6_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1443_Result of voting and comments_ISO 10993-17_2023_DAMd 1 (Ed 2)
 - N1444_WG 7_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1445_WG 8_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1446_WG 9_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1447_WG 10_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1448_WG 11_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1449_WG 12_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1450_WG 13_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1451_WG 14_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1452_WG 15_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1453_WG 16_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1454_WG 17_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1455_WG 18_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1456_WG 19_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis
 - N1457_Resolutions_ISOTC 194 plenary meeting_2024-10-25_Saint Denis
 - N1458_SAAG - Terms of references
 - N1459_WG 11_Convenor report for TC 194 plenary_ October 2024_Saint Denis_update
 - N1460_WG 4 Convenor report for TC 194 plenary October 2024 Saint Denis_update
- WG 1 "Systematic approach to biological evaluation and terminology"
 - N81_ISO_DIS 10993-1 ed.6 - id.84512 Comment Resolution Review 21 Oct 2024
 - N82_Comment Discussion WG1 (21 Oct 2024)
 - N83_CollatedComments_ISODIS 10993-1 20 Oct 2024
 - N84_ISO_DIS 10993-1 WD Paris 22 Oct 2024 with agreed changes made

WG 4 "Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans"

- N450_Communication ISO 14155_30nov2024
- N451_ISO_DIS 14155 (Ed 4) Collated Comments for WG

WG 7 "Systemic toxicity"

- N38_Attendance list and minutes (1)

WG 8 "Irritation, sensitization"

- N246_Agenda 2024-meeting ISO TC194 WG8-final
- N256_Minutes of the ISO-TC-194-WG8 meeting October 23-24, Paris, France (1)

WG 10 "Implantation"

- N66_Agenda_ISO TC 194_WG_10_2024-10-24
- N67_ISO TC 194 WG 10 Meeting Paris 24OCT2024 Meeting Minutes
- N68_ISO TC 194 WG 10 Meeting Paris 24OCT2024 Attendee List

WG 11 "Allowable limits for leachable substances"

- N270_TTC_2024 St. Denis Slide-Taylor_Updated (1)
- N271_Route-to-Route Extrapolation Consideration for Non-Cancer TTC_v3 16OCT2024
- N272_Technical_Standard_White paper_draft_v1_CSenholt
- N273_Kelly Coleman WG11 Slides - DST (10-25-24)

WG 12 "Sample preparation and reference materials"

- N20_Minutes of ISO WG 12 Saint-Denis meeting 10232024

WG 13 "Toxicokinetics"

- N22_Minutes from WG 13 meeting in St Denise

WG 14 "Material characterization"

- N1096_ISO-TC 194-WG 15_N163_ISO DTS 11967 Analytical Testing - Ver 19 19Jun2024 – Clean
- N1097_WG 14 brief minutes- Paris (2)
- N1098_WG14-attendance-Oct2024 (1)

WG 15 "Strategic approach to biological assessment"

- N165_Final Agenda WG 15 2024-10-21 virtual meeting Revised

WG 16 "Pyrogenicity"

- N43_Result of voting Direction of WG 16

WG 17 "Nanomaterials"

- N67_Revision of 10993-22 - Proposal from subgroups
- N68_Consultation on Revision of ISO_TS 10993-22 Nanomaterials Collated Comments plus Resolutions

7. Análise e comentários dos documentos ISO para voto:

- ISO/TS 10993-20:2006 (vers 4) Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices_Systematic Review. Prazo para voto: 21/11/2024.
- ISO 10993-23:2021/DAmD 1: Tests for irritation – Amendment 1: Additional in vitro reconstructed human epidermis models_ISO/DIS. Prazo para voto: 09/12/2024. Do you approve the technical content of the draft?
- ISO 10993-9:2019 (Ed 3) Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products_Systematic Review. Prazo para voto: 23/02/2025.
- ISO 10993-15:2019 (Ed 2) Biological evaluation of medical devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys_Systematic Review. Prazo para voto: 23/02/2025.

8. Reuniões ISO, ABNT e ASTM: (Programadas para novembro de 2024 a janeiro de 2025):

| ISO/TC | Reunião | Data |
|--------|-------------|----------------------------|
| 194 | WG 4 - 35th | 2024 November 7 (Virtual) |
| 194 | WG 4 - 36th | 2024 November 19 (Virtual) |
| 194 | WG7 | 2024 December 04 (Virtual) |
| 194 | WG7 | 2024 December 10 (Virtual) |
| 194 | WG 4 - 37th | 2025 January 14 (Virtual) |
| 194 | WG 4 - 38th | 2025 January 15 (Virtual) |

9. Documentação da Comissão:
- Projetos publicados;
 - Análise de comentários pós Consulta Nacional, se pertinente.
10. Relatos de grupos de trabalho:
- Projetos em andamento
 - Estágio 30 (Estudo do Texto-Base CE) e Deliberação do Projeto para Consulta
 - PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 10993-17: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 17: Determinação de risco toxicológico dos constituintes de dispositivos médicos. Relatoras: Fernanda Pessoa Sales e Christiane Lombello (Previsão de deliberação julho-agosto/2024).
 - Estágio 35 (Adequação ABNT)
 - PROJETO ABNT NBR ISO 10993-23: Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 23: Testes de irritação.
 - Estágio 38 (Editoração ABNT)
 - ABNT NBR ISO 10993-12: Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência.
 - PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 10993-15: Avaliação biológica de produtos para saúde Parte 15: Identificação e quantificação de produtos de degradação de metais e ligas.
11. Outros assuntos;
- Publicada pela ABNT a nova versão do PI/DT 00.00.07 Procedimento Interno sobre o Funcionamento da Comissão de Estudo e Comissão de Estudo Especial. Este Procedimento Interno (PI/DT) da Diretoria de Normalização estabelece os requisitos para o funcionamento de Comissão de Estudo (CE) e Comissão de Estudo Especial (ABNT/CEE) da ABNT e para a participação nos trabalhos de Normalização Técnica desenvolvidos pela ABNT. Um dos destaques foi a alteração do prazo para o mandato do Coordenador da CE ou ABNT/CEE, que passou de um, para dois anos. Dessa forma, esse ano não haverá eleição para coordenador.
12. Próxima reunião: 10/12/2024 das 14h às 17h;
13. Ações para a próxima reunião;
14. Aprovação das resoluções/deliberações;
15. Fechamento da plenária.

Para contribuir com os trabalhos de Normalização, é necessário seguir estes passos:

1. **Cadastre-se** em www.abntonline.com.br/normalizacao, preencha o formulário de inscrição, selecione a(s) Comissão(ões) de Estudo de seu interesse e aceite os termos de confidencialidade e de consentimento.
2. **Clique aqui e acesse os documentos** desta Comissão de Estudo.
3. **Participe** das reuniões, debates e [Consultas Nacionais](#), contribuindo com seu conhecimento e expertise.
4. **Indique novos participantes**, compartilhando o [link de inscrição](#).

Ressaltamos que:

- Não é permitido aos participantes fotografar, gravar ou filmar a reunião sem autorização.
- As reuniões poderão ser gravadas pela Coordenação, para fins de elaboração de ata de reunião.
- Caso não tenha mais interesse em participar desta Comissão de Estudo, envie um e-mail para a Secretaria do Comitê Técnico (cb-026@abnt.org.br) solicitando seu descadastramento.

Junte-se a nós e faça a diferença!